Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Electronic, Dossier, Delivery and Evaluation

EDDE2001-01

Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions

Part II: Guidance for Industry During Pilot Stage

The purpose of this document is to provide background and guidance on the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) pilot project to investigate requirements for the delivery of electronic dossiers and to facilitate evaluation efficiency. This guidance is based on joint Agency–applicant pilots that have been conducted and continues to evolve as new information is gained. The PMRA recommends that applicants contemplating an electronic submission pilot request a presubmission consultation so that the most recent information can be shared. The Electronic Dossier, Delivery and Evaluation (EDDE) vision is to build a framework independent of any specific technologies that will enable the PMRA and applicants to collaborate on the delivery and evaluation of electronic submissions. The results of the electronic submission pilots are being shared with applicants and the international pesticide community.

(publié aussi en français)

May 4, 2001

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: **pmra_publications@hc-sc.gc.ca**
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

Electronic Dossier, Delivery and Evaluation, EDDE© and the EDDE-LÉDÉ logo are copyrighted
© 2000, 2001 - Pest Management Regulatory Agency. All rights reserved.

Table of Contents

1.0 Introduction 1

2.0 Background 1
- 2.1 PMRA Objectives 2
- 2.2 PMRA Vision for EDDE Capability 2

3.0 Conditions and Requirements for the Pilot Delivery of Electronic Dossiers 3
- 3.1 Presubmission Process 3
  - 3.1.1 Presubmission Consultation 3
  - 3.1.2 Terms and Conditions 3
- 3.2 Electronic Dossier Assembly Requirements 4
- 3.3 Electronic Dossier Delivery Process 7
- 3.4 Electronic Dossier Screening 7
  - 3.4.1 Screening Criteria 7
  - 3.4.2 Level B and C Deficiency Letters 8
- 3.5 Performance Standards 8

4.0 Pilot Results 8

5.0 PMRA Contact 8

1.0 Introduction

The purpose of this guidance is:

- to provide a clear statement of the PMRA's business needs and goals with respect to EDDE capability;
- to clearly establish the status and use of electronic dossiers by the PMRA under its electronic submission pilot program; and
- to encourage and facilitate the investigation of options for delivery and evaluation of electronic dossiers by providing basic guidance to ensure that efforts expended by industry and the PMRA are productive and result in cost efficiencies.

NOTE: The term dossier refers to the documentation compiled by the applicant and submitted to the regulatory authority.

This guidance also defines the requirements and processes to be followed during the pilot stage of the PMRA's EDDE implementation. These procedures have been developed to ensure that:

- the requirements of the *Pest Control Products* (PCP) *Act* and Regulations continue to be observed; and
- the interests of all participating parties are addressed.

The delivery of dossiers in electronic form is an option, not a requirement. At present, electronic dossiers will be accepted by the PMRA on a pilot basis only. Therefore, electronically submitted dossier data is considered separately from the paper-based dossier and does not form a formal part of the registration petition. Due to its pilot status, the acceptance of electronic dossiers in their current form cannot be interpreted as setting any precedent for any parameter associated with EDDE in the future.

2.0 Background

In April 1997, the PMRA implemented a cost recovery program and committed to improving processes and to reducing costs for the review of dossiers for new Category A submissions. The PMRA's target is to achieve efficiency gains in the review of complete dossiers. To assist with achieving this, the PMRA is investigating electronic information standards and tools with the objective of implementing integrated EDDE capability.

Potential solutions for the provision of an integrated EDDE capability are based on the following principles: collaboration between industry and the PMRA; efficiency gain at both ends; user driven and not imposed; open and flexible standards; pilots to reduce risk and provide proof of concept validation; methodical evaluation of pilots; solutions providing for a range of capability; and cost-effective implementation of solutions.

The PMRA's EDDE capability activities are international. Linkages are established with the United States Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs, the European Union and the Organisation for Economic Co-operation and Development.

2.1 PMRA Objectives

A major component of the PMRA's commitment to achieving efficiency gains for the evaluation of complex dossiers is the implementation of an EDDE capability. To this end, the PMRA will:

- pilot a variety of EDDE solutions and share the results in international fora;
- develop guidance for applicants that, while providing applicants the flexibility to choose the means of electronic dossier preparation, will enable the PMRA to obtain electronic dossiers in a form that does not require specific electronic access tools and supports efficient electronic evaluation of dossier data; and
- implement an integrated EDDE environment Agency wide.

2.2 PMRA Vision for EDDE Capability

The vision for the PMRA's EDDE capability is one that emphasizes the role of open standards and mainstream Internet technologies in the assembly and delivery of electronic dossiers. The EDDE will consist of an open, vendor-independent framework with the following features:

- a common mechanism for assembling electronic dossiers that uses the Internet standard for encoding interchangeable metadata, the Extensible Markup Language (XML), and allows applicants to use a variety of means for implementing this mechanism;
- the use of a commercially mainstream principal electronic data format that will act as the common basis for all electronic dossier submissions and provide the basic data access and re-use and re-purposing capabilities;
- the specification of special case processes where specialized native data formats must be provided by the applicant to facilitate complex evaluations;
- the specification of applications, processes and guidelines to assist applicants in the assembly and delivery of electronic dossiers; and
- the implementation and use within the PMRA of Internet-based applications for substantial efficiency gains.

3.0 Conditions and Requirements for the Pilot Delivery of Electronic Dossiers

3.1 Presubmission Process

3.1.1 Presubmission Consultation

A presubmission consultation is strongly recommended as soon as an electronic dossier is considered and well in advance of delivery. This consultation will serve to clarify needs, responsibilities and expectations while offering the opportunity for the PMRA to offer assistance and guidance for the process.

3.1.2 Terms and Conditions

Applicants who will be submitting electronic dossiers shall agree to the following terms and conditions.

3.1.2.1 Electronic Submission Option

At this time, the delivery of dossiers in electronic form is an option, not a requirement. Electronic dossiers are accepted by the PMRA on a pilot basis.

3.1.2.2 General Requirements for Data Integrity of the Electronic Dossiers

- All data contained within an electronic dossier must match the data contained in the corresponding portion of the paper dossier.
- No data may be presented in the electronic dossier that does not appear in the paper dossier.
- Index headings in both types of dossiers must be replicated for ease of use between the paper and the electronic dossiers.
- Pagination does not have to be identical in the paper and electronic copies of the dossiers. This should permit flexibility in the presentation of the paper dossier in an electronic format.

3.1.2.3 Reversion to Paper

The PMRA intends to utilize electronically available data during the evaluation of the dossier. If, however, unexpected issues arise during the electronic evaluation process, applicants will be so advised.

3.1.2.4 Virus Checking

The applicant agrees to scan the dossier for viruses. The applicant will also provide the PMRA with details of the software used (name, version, date of virus signature update file and company).

3.1.2.5 Data Integrity

Where the applicant has provided a file in its native file format, it is the responsibility of the applicant to ensure that the format supplied to the PMRA can be used by the Agency. Where a conversion of data formats by the applicant is necessary, it is the applicant's responsibility to ensure that the conversion did not result in changes to the data, e.g., that footnotes did not get dropped from documents.

Where the PMRA must perform file conversions, the Agency cannot be held accountable for any unintentional alteration of the supplied data.

3.1.2.6 Software and Hardware

The computer software used by the applicant for its submissions of electronic dossiers must be approved by the PMRA in the presubmission consultation.

3.1.2.7 PDF Normal and File Size

The use of the portable document format (PDF) normal file format has demonstrated efficiency gains during the evaluation process. In some cases, however, there may be limitations with respect to the size of the PDF file. The following preliminary guidance is based on experience to date.

File size is not a major issue if the file is to be page served and if there is no need to directly access the file through the Adobe Acrobat Reader. In addition, if the submission is a straight PDF-based submission, it is still possible to page serve files providing the submission is properly set up on the server being used to host the submission.

File size is an issue if the documents are not to be page served, e.g., the Comprehensive Data Summaries (CDS). Some of these files are very large, which results in slow desktop access. It is recommended that the documents be divided into several chapters to correspond to a title in the table of contents. Examples are Chapter 1, Summary Report; Chapter 2, Raw Data: Clinical Observations; Chapter 3, Raw Data: Histopathology. It is recommended that appropriate links be created to assist with navigation and location of the elements and that the file size does not exceed 10–20 megabytes.

3.2 Electronic Dossier Assembly Requirements

The following table outlines the general, data and formatting regulatory requirements for the assembly of electronic dossiers being submitted to the PMRA.

Requirement	Description
Paper Copies or Microfilm Alternative	• Currently, applicants are required to submit a complete paper-based dossier with the required number of copies as noted in the PCP Act and Regulations. (See Appendix VI in the Regulatory Proposal PRO99-02, *Organizing and Formatting a Complete Submission for Pest Control Products*.) The PMRA is interested, however, in piloting a complete electronic submission package whereby the paper copy would not be required. Instead, the PMRA would require the applicant to provide a microfilm version for archiving purposes. Applicants interested in the microfilm alternative must first contact the PMRA.

Electronic Dossier Copies	• Electronic dossiers must be prepared and delivered using web-based applications. The PMRA considers web-based applications to be: tools that will allow the PMRA to use a standard Internet browser for viewing and navigating the electronic dossier and that can be installed and run off a web server. The PMRA will also consider accepting PDF copies of the electronic dossier.
	• Two copies are required:
	  • one that will serve as verification, backup and archive copy and will not be modified;
	  • a second copy that will be the working evaluation copy.

CD or Secure Internet Delivery	• The delivery of electronic dossiers follows the normal paper-based submission process. The transfer of electronic dossiers to the PMRA includes the use of CDS or via the PMRA's secure Internet portal. Applicants interested in the secure Internet portal alternative must first contact the PMRA.
Scientific Data	• All normal regulatory requirements under the PCP Act and Regulations apply for electronic dossier submission.
Comprehensive Data Summaries	• Must be submitted in either a valid WordPerfect format (version 5.x–8 Windows) or the Adobe Acrobat PDF format. (See Regulatory Directive DIR97-01, *Comprehensive Data Summaries*, Section 5.1(*f*) of the Regulation Handbook and Section 3.1.2.9, *PDF Normal and File Size*, of this document.)
Table of Contents	• List all study titles, major study section titles, tables and figures. • Must be hyperlinked.

Requirement	Description

Cover Letter – Original Submission	• Provide a cover letter in PDF file format named **cover.pdf** with both paper and electronic dossiers.
	• The file should be located in the supplementary files directory under the data code (DACO) subdirectory.
	• Include:
	  • a description of the dossier including appropriate regulatory information;
	  • a description of the electronic dossier including the type and the number of electronic media used (e.g., three CDS), and the approximate size of the dossier (e.g., two gigabytes);
	  • a statement that the dossier has been scanned for viruses with a description of the software (name, version, date of virus signature update file and company) used to check for viruses; and
	  • points of contact for the application, including contact names for the support and clarification for electronic dossier installation and data access issues.
	• For subsequent data submissions, in addition to information required for original submissions, the cover letter must identify what previously submitted data has been modified and what data is new.

Data Integrity	• All data contained within an electronic dossier must match the data contained in the corresponding portion of the paper dossier. • No data may be presented in the electronic dossier that does not appear in the paper submission. • Index headings in both types of submissions must be replicated for ease of use between the paper and the electronic dossiers. • Pagination does not have to be identical, to permit flexibility in the presentation of the paper dossier in an electronic format.
Alternate Formats	• Data can be presented in an alternate format to provide more in-depth description or understanding (text description vs. video or photomicrograph) or to enhance the evaluators' ability to analyze the data, e.g., spreadsheet data.

3.3 Electronic Dossier Delivery Process

The delivery of electronic dossiers follows the normal paper-based submission process. The transfer of electronic dossiers to the PMRA using CDS requires labels attached to the CDS, including the CD jewel cases if these are used. Label information should include:

- proprietary and common name (for technical archives);
- company name;
- dossier serial number, if applicable;
- delivery date in the format of DD-MMM-YYYY (e.g., 03 Feb 2000); and
- numbered CDS from 1 of #, Version 1 through # of #, Version 1 for the original dossier.

The submission of corrected or additional data for electronic dossiers is subject to normal regulatory requirements. For each subsequent submission to the PMRA, a complete set of CDS is required, labeled as outlined in the paragraph above with a cover letter as outlined in the regulatory requirements. The dossier version number should be increased as appropriate, using whole numbers only.

3.4 Electronic Dossier Screening

3.4.1 Screening Criteria

In addition to the normal screening process for paper dossiers, screening electronic dossiers involves verifying that:

- terms and conditions agreed upon during any presubmission consultation regarding the electronically submitted data have been followed;
- all electronic data media intended for submission (e.g., the presence of six out of six CDS) has been received;
- all required electronic data (i.e., index, label, comprehensive data summary) are present;
- all electronic dossier files have been checked for viruses; and
- the data is legible and useful for evaluation purposes.

3.4.2 Level B and C Deficiency Letters

Due to the pilot status of electronic dossiers, formal Level B and C deficiency letters will not be issued from the PMRA submission screening group based on elements associated with the electronic dossier. During the pilot, feedback on the electronic submission will be given by the Business Line Improvement Section.

3.5 Performance Standards

Performance standards for completion of the dossier evaluation and regulatory decision are detailed in accordance with the *Management of Submissions Policy* (Regulatory Proposal PRO96-01).

4.0 Pilot Results

Results specific to each pilot will be made available to the individual applicant. General results for electronic dossier, delivery and evaluation will be made available to all applicants.

5.0 PMRA Contact

For advice or clarification of issues related to electronic dossiers, contact:

Carmen Krogh
Manager, Business Line Improvement Section
Room D746
Sir Charles Tupper Building
2720 Riverside Drive
Address Locator: 6607D
Ottawa, ON K1A 0K9

Copies of guidance documents will be provided on the PMRA web site.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Livraison, évaluation, dossiers électroniques

EDDE2001-01

Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation des demandes d'homologation électroniques

Partie II : Document d'orientation à l'intention de l'industrie pendant la phase pilote

Le présent document donne des renseignements généraux sur le projet pilote de l'ARLA et une orientation pour l'examen des exigences relatives à la livraison de dossiers électroniques et l'amélioration de l'efficacité de l'évaluation. Ce document d'orientation se fonde sur des projets pilotes qui ont été menés conjointement par l'Agence et des participants et continue d'évoluer en fonction des nouveaux renseignements obtenus. L'ARLA recommande aux participants qui envisagent de mener un projet pilote sur les demandes d'homologation électroniques de demander une consultation avant de présenter leur demande, de manière à obtenir les renseignements les plus récents. La vision du LÉDÉ consiste à mettre en place un cadre indépendant de toute technologie afin de permettre à l'ARLA et aux participants de collaborer à la livraison et à l'évaluation des dossiers électroniques. Les résultats des projets pilotes de présentation électronique sont communiqués aux participants et aux groupes internationaux de l'industrie des pesticides.

(also available in English)

Le 4 mai 2001

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

Livraison, évaluation, dossiers électroniques, EDDE© et le logo EDDE-LÉDÉ sont protégés par droit d'auteur
© 2000, 2001 - Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Tous droits réservés.

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Renseignements généraux 1
- 2.1 Objectifs de l'ARLA 2
- 2.2 Vision de l'ARLA touchant un système LÉDÉ 2

3.0 Conditions et exigences pour la transmission des dossiers électroniques pendant la phase pilote 3
- 3.1 Processus préalable à la présentation de la demande 3
  - 3.1.1 Consultation préalable à la présentation de la demande 3
  - 3.1.2 Conditions 3
- 3.2 Exigences d'assemblage des dossiers électroniques 5
- 3.3 Processus de transmission des dossiers électroniques 7
- 3.4 Vérification des dossiers électroniques 8
  - 3.4.1 Critères de vérification 8
  - 3.4.2 Lettres formelles de lacunes aux niveaux B et C 8
- 3.5 Normes de rendement 8

4.0 Résultats du projet pilote 8

5.0 Personne-ressource à l'ARLA 9

1.0 Introduction

Le présent document d'orientation a pour objet :

- d'énoncer clairement les besoins de gestion et les objectifs de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) relatifs au système de livraison et d'évaluation de dossiers électroniques (LÉDÉ);
- d'établir clairement l'état et l'utilisation des dossiers électroniques par l'ARLA dans le cadre de son programme pilote de demandes d'homologation électroniques;
- d'encourager et de faciliter l'examen des options pour l'évaluation des dossiers électroniques en fournissant une orientation de base pour faire en sorte que les efforts déployés par l'industrie et l'ARLA soient productifs et rentables.

Le terme dossier désigne la documentation compilée par le demandeur et présentée à l'autorité réglementaire.

Ce document d'orientation définit également les exigences et les procédures à suivre durant l'étape pilote de la mise en place du système LÉDÉ de l'ARLA. Ces procédures ont été développées pour faire en sorte que :

- la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et son règlement continuent d'être respectés;
- les intérêts de tous les participants soient pris en compte.

La livraison des dossiers sous forme électronique est une option, et non une exigence. À l'heure actuelle, les dossiers électroniques seront acceptés par l'ARLA dans le cadre d'un projet pilote seulement. Par conséquent, les données de dossiers soumises par voie électronique sont considérées de manière distincte des dossiers papier et elles ne forment pas une partie formelle de la demande. En raison de son caractère pilote, l'acceptation des dossiers électroniques dans leur forme actuelle ne peut être interprétée comme un précédent pour tout paramètre associé à LÉDÉ dans le futur.

2.0 Renseignements généraux

En avril 1997, l'ARLA a mis en marche un programme de recouvrement des frais et s'est engagée à améliorer ses processus et à réduire le coût des examens des nouveaux dossiers de catégorie A. Elle a pour objectif d'obtenir des gains en efficacité relativement à l'évaluation de dossiers complexes. En vue d'atteindre cet objectif, elle se penche sur des normes et des instruments d'information électronique avec l'intention de mettre en place un système électronique intégré de livraison et d'évaluation des dossiers (LÉDÉ).

Les solutions envisagées pour la mise en place d'un système LÉDÉ intégré sont fondées sur les principes suivants : collaboration entre l'industrie et l'ARLA; gains en efficacité pour les deux; solution axée sur l'utilisateur et non pas imposée; normes souples et non restrictives; systèmes pilotes atténuant les risques, avec validation du concept; évaluation méthodique des systèmes pilotes; solutions compatibles avec une gamme d'instruments; mise en oeuvre économique des solutions.

Les activités de l'ARLA relatives au LÉDÉ ont un caractère international. Des liens ont été établis avec l'Office of Pesticide Programs de l'Environmental Protection Agency des États-Unis, l'Union européenne et l'Organisation de coopération et de développement économiques.

2.1 Objectifs de l'ARLA

La mise en place d'un système LÉDÉ est un élément important de l'engagement qu'a pris l'ARLA d'obtenir des gains en efficacité relativement à l'évaluation de dossiers complexes. À cette fin, l'ARLA :

- pilotera divers projets de système LÉDÉ et fera connaître les résultats dans des forums internationaux;

- rédigera des orientations à l'intention des demandeurs d'homologation, qui, tout en leur accordant de la latitude dans le choix de la forme de préparation des dossiers électroniques, permettra à l'ARLA de prendre possession des dossiers électroniques sous une forme ne faisant pas appel à des moyens d'accès électroniques particuliers et permettant l'évaluation électronique efficace des dossiers;

- mettra en application un système LÉDÉ à l'échelle de l'Agence.

2.2 Vision de l'ARLA touchant un système LÉDÉ

L'ARLA compte mettre en oeuvre un système LÉDÉ réservant une place importante à des normes non restrictives et à des technologies Internet utilisées pour la compilation et la transmission de dossiers électroniques. Le LÉDÉ sera composé d'un cadre ouvert indépendant des fournisseurs et il aura les caractéristiques suivantes :

- mécanisme commun permettant d'assembler des dossiers électroniques, qui utilise le standard Internet pour coder des métadonnées interchangeables, le XML (Extensible Markup Language), et qui permet aux demandeurs d'utiliser divers moyens pour mettre en oeuvre ce mécanisme;

- utilisation d'un format de données électronique principal disponible dans le commerce qui servira de base commune pour toutes les présentations de dossiers électroniques et qui fournira des fonctions d'accès de base aux données et de réutilisation/réorientation;

- spécification de procédés de cas spéciaux, exigeant que des formats d'origine spécialisés de données soient fournis par le demandeur pour faciliter les évaluations complexes;

- spécification d'applications, de procédés et de lignes directrices en vue d'aider les demandeurs à assembler et à livrer les dossiers électroniques;

- mise en oeuvre et utilisation à l'ARLA d'applications basées sur Internet en vue de réaliser des gains substantiels d'efficacité.

3.0 Conditions et exigences pour la transmission des dossiers électroniques pendant la phase pilote

3.1 Processus préalable à la présentation de la demande

3.1.1 Consultation préalable à la présentation de la demande

Il est fortement recommandé de tenir des consultations préalables dès qu'on envisage un dossier électronique et bien avant la date de transmission du dossier. Cette consultation permettra d'expliquer en détail les besoins, les responsabilités et les attentes, et donnera à l'ARLA l'occasion de fournir l'orientation nécessaire.

3.1.2 Conditions

Les participants qui soumettront des dossiers électroniques devront accepter les conditions suivantes.

3.1.2.1 Option de présentation électronique

À l'heure actuelle, la livraison des dossiers sous forme électronique est une option, et non une exigence. Les dossiers électroniques seront acceptés par l'ARLA dans le cadre d'un projet pilote.

3.1.2.2 Exigences générales pour l'intégrité des dossiers électroniques

- Toutes les données que renferme un dossier électronique doivent correspondre à celles que renferme le dossier papier.

- Le dossier électronique ne doit renfermer aucune donnée qui ne se trouve pas dans le dossier papier.

- Les rubriques d'index des deux types de dossiers doivent être répétées pour faciliter l'utilisation du dossier papier et du dossier électronique.

- Il n'est pas nécessaire que la pagination dans le dossier papier et le dossier électronique soit la même, ce qui autorise une plus grande souplesse dans la présentation du dossier papier en format électronique.

3.1.2.3 Retour au dossier papier

L'ARLA compte utiliser les données disponibles sur support électronique. Toutefois, si des problèmes inattendus surviennent au cours du processus d'évaluation électronique, les demandeurs en seront informés.

3.1.2.4 Vérification de virus

Le demandeur accepte que le dossier soit passé au détecteur de virus. Le demandeur fournira aussi à l'ARLA des détails sur le logiciel utilisé (nom, version, date du fichier de mise à jour de la signature du virus, société).

3.1.2.5 Intégrité des données

Si le demandeur a fourni un fichier de données en format d'origine, c'est à lui de s'assurer que ce format peut être utilisé par l'ARLA. Si le format de données doit être converti par le demandeur, c'est à ce dernier qu'il incombe de s'assurer que la conversion n'entraînera pas de changements dans les données, p. ex. la perte des notes de bas de page.

Si c'est l'ARLA qui doit faire la conversion des fichiers, elle ne pourra être tenue responsable de toute altération non intentionnelle des données fournies.

3.1.2.6 Logiciel et matériel

Le logiciel utilisé par le demandeur pour la présentation de son dossier électronique doit être approuvé par l'ARLA lors de la consultation préalable à la présentation de la demande.

3.1.2.7 Taille normale du fichier PDF

Le recours au format de fichier PDF normal a permis de réaliser des gains en matière d'efficacité lors du processus d'évaluation. Cependant, dans certains cas, il faut peut-être respecter certaines contraintes relatives à la taille du fichier PDF. L'orientation préliminaire suivante se fonde sur l'expérience acquise à ce jour.

La taille du fichier ne constitue pas un problème important si le fichier doit être présenté par page sur réseau et s'il n'est pas nécessaire d'y accéder directement à l'aide du logiciel Adobe Acrobat Reader. De plus, dans le cas d'une présentation habituelle en PDF, il est encore possible de présenter par page sur réseau les fichiers, pourvu que la présentation soit bien préparée sur le serveur utilisé comme hôte de celle-ci.

La taille du fichier constitue un problème si les documents ne sont pas présentés par page sur réseau, c.-à-d. les Sommaires exhaustifs des données. Certains de ces fichiers sont très gros, ce qui entraîne un ralentissement d'accès à ceux-ci depuis les postes de travail. Il est recommandé de diviser les documents en plusieurs chapitres en fonction des titres figurant dans la table des matières. Exemple : Chapitre 1 Rapport sommaire; Chapitre 2 Données brutes - Observations cliniques; Chapitre 3 - Données brutes - Histopathologie. Il est recommandé de créer des liens appropriés afin d'aider à naviguer et à situer les éléments, ainsi que de ne pas dépasser pas 10 à 20 méga-octets pour la taille des fichiers.

3.2 Exigences d'assemblage des dossiers électroniques

Vous trouverez ci-dessous les exigences réglementaires générales touchant les données et la mise en forme pour l'assemblage des dossiers électroniques présentés à l'ARLA.

Exigence	Description
Copies papier ou microfilm	• Actuellement, les demandeurs doivent présenter un dossier papier complet avec le nombre requis de copies, tel qu'il est indiqué dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement. (Voir l'annexe VI dans le projet de directive PRO98-02, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*.) Toutefois, l'ARLA veut mettre en place à titre de projet pilote une trousse de présentation électronique complète qui supprimerait le besoin de la copie papier. L'ARLA demanderait au demandeur de lui remettre sa présentation sur microfilm à des fins d'archivage. Les demandeurs intéressés par cette solution doivent d'abord contacter l'ARLA.

Dossiers électroniques	• Les dossiers électroniques doivent être préparés et transmis à l'aide d'applications basées sur le Web. L'ARLA considère que les applications basées sur le Web sont des outils qui lui permettront d'utiliser un navigateur Internet standard pour visualiser un dossier électronique et naviguer à l'intérieur; ils peuvent aussi être installés et fonctionner sur un serveur. L'ARLA envisagera également d'accepter un dossier électronique en format PDF (Portable Document Format).
	• Deux copies sont requises :
	  • l'une servira de copie de vérification, de sauvegarde et d'archive et ne sera pas modifiée;
	  • l'autre servira de copie d'évaluation, de travail.

Remise sur CD ou transmission protégée sur Internet	• La transmission des dossiers électroniques suit le processus normal de transmission du dossier papier. Le transfert des dossiers électroniques à l'ARLA se fait sur CD ou par le portail Internet sécurisé de l'ARLA. Les demandeurs qui s'intéressent au portail Internet sécurisé doivent d'abord communiquer avec l'ARLA.

Exigence	Description
Données scientifiques	• Toutes les exigences réglementaires normales prévues par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement s'appliquent à la présentation d'un dossier électronique.
Sommaires exhaustifs des données	• Les sommaires doivent être présentés en format WordPerfect (version 5.x–8 pour Windows) ou en format Adobe Acrobat PDF. (Voir la directive d'homologation DIR97-01, *Sommaires exhaustifs*, et la section 5.1(f) du *Guide d'homologation* ainsi que la section 3.1.2.7 du présent document.)
Table des matières	• Énumérer tous les titres d'études, les titres de sections d'études importantes, les tableaux et les figures. • Il doit y avoir des liens hypertextes.

Lettre d'accompagnement – Présentation originale	• Fournir une lettre d'accompagnement en format PDF appelée **cover.pdf** avec le dossier papier et le dossier électronique.
	• Le fichier doit se trouver dans le répertoire de fichiers supplémentaires, sous le sous-répertoire DACO.
	• Inclure :
	  • une description du dossier, y compris l'information réglementaire appropriée;
	  • une description du dossier électronique, y compris le type et le nombre de supports électroniques utilisés (p. ex. trois CD) et la taille du dossier (p. ex. deux giga-octets);
	  • un énoncé attestant que le dossier a été passé au détecteur de virus, accompagné de la description du logiciel (nom, version, date du fichier de mise à jour de la signature du virus, société) utilisé pour vérifier la présence de virus;
	  • points de contact pour la demande, y compris le nom des personnes-ressources pour le soutien et la clarification de l'installation du dossier électronique et les questions d'accès aux données.
	• Pour les présentations de données subséquentes, en plus de l'information requise pour les présentations originales, la lettre d'accompagnement doit indiquer les données précédentes qui ont été modifiées ou celles qui sont nouvelles.

Exigence	Description
Intégrité des données	• Toutes les données que renferme le dossier électronique doivent correspondre à celles que renferme le dossier papier. • Le dossier électronique ne doit renfermer aucune donnée qui ne se trouve pas dans le dossier papier. • Les rubriques d'index des deux types de dossiers doivent être répétées pour faciliter l'utilisation du dossier papier et du dossier électronique. • Il n'est pas nécessaire que la pagination dans le dossier papier et le dossier électronique soit la même. Cela devrait assouplir la présentation du dossier papier en format électronique.
Autres formats	• Les données peuvent être présentées sous une autre forme pour permettre une meilleure description ou une meilleure compréhension (description du texte par rapport à vidéo ou photomicrographie) ou pour aider les évaluateurs à analyser les données des feuilles de calcul.

3.3 Processus de transmission des dossiers électroniques

La transmission des dossiers électroniques suit le processus normal de transmission des dossiers papier. Pour transférer des dossiers électroniques à l'ARLA à l'aide de CD, il faut joindre des étiquettes aux CD et à leurs boîtiers si ceux-ci sont utilisés. Les renseignements figurant sur ces étiquettes doivent comprendre :

- le nom spécialisé et le nom commun (pour les archives techniques)
- le nom de l'entreprise
- le cas échéant, le numéro de série du dossier
- la date de livraison dans le format JJ-MMM-AAAA (p. ex. 03 fév 2001)
- les CD numérotés (1 de #, Version 1 à # de #, Version 1) pour le dossier original

La présentation de données corrigées ou ajoutées pour des dossiers électroniques est assujettie aux exigences réglementaires normales. À chaque demande subséquente présentée à l'ARLA, il faut remettre un nouveau jeu complet de CD, étiquetés comme il est indiqué dans le paragraphe ci-dessus, avec une lettre de présentation, conformément aux exigences réglementaires. Il faut indiquer le numéro séquentiel de la version à laquelle on est rendu, en prenant seulement des nombre entiers.

3.4 Vérification des dossiers électroniques

3.4.1 Critères de vérification

En plus de l'examen préliminaire normal des dossiers sur support papier, on examine les dossiers électroniques pour s'assurer :

- que les conditions convenues durant toute consultation préalable à la présentation au sujet des données à présenter par voie électronique ont été respectées;
- que toutes les données électroniques devant être transmises (p. ex. la présence de six CD de six) ont été reçues;
- que toutes les données requises (index, étiquette, sommaires exhaustifs des données) sont présentes;
- que tous les fichiers du dossier électronique ont été passés au détecteur de virus;
- que les données sont lisibles et utiles à des fins de vérification.

3.4.2 Lettres formelles de lacunes aux niveaux B et C

Les dossiers électroniques en étant à la phase pilote, la Section de l'examen préliminaire de l'ARLA n'émettra pas de lettres formelles de lacunes aux niveaux B et C en se fondant sur des éléments associés au dossier électronique. Tant que nous en serons à la phase pilote, la rétroaction sur le projet pilote proviendra de la Section de l'amélioration des secteurs d'activités.

3.5 Normes de rendement

Les normes relatives à l'évaluation du dossier et à la décision réglementaire sont conformes à la Politique sur la gestion des demandes d'homologation de l'ARLA.

4.0 Résultats du projet pilote

Les résultats de chaque projet pilote seront mis à la disposition du demandeur approprié. Les résultats généraux de la livraison et de l'évaluation des dossiers électroniques seront mis à la disposition de l'ensemble des demandeurs.

5.0 Personne-ressource à l'ARLA

Pour obtenir des conseils ou des explications sur les problèmes ayant trait aux dossiers électroniques, veuillez vous adresser à la personne suivante :

Carmen Krogh
Gestionnaire, Section de l'amélioration des secteurs d'activités
Pièce D746
Immeuble Sir Charles Tupper
2720, promenade Riverside
Indice de l'adresse : 6607D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des exemplaires des documents d'orientation au site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.